

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lozenord 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml: :

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling
Ethanol watervrij	150 mg
Poloxameer 188	
Natriumchloride	
Glycine	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)	
Glycofurol	
Meglumine	
Water voor injecties	

Een heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortHonden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel als chronische spier- en skeletaandoeningen.

Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie.

Katten:

Verlichting van milde tot matige postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedische en weke delen chirurgie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarfstoornissen zoals irritatie en bloeding, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken of bij katten lichter dan 2 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

None

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico op niertoxiciteit bestaat. Tijdens de anesthesie moeten monitoring en vochttherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Voor postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten:

Als aanvullende pijnstilling nodig is, moet multimodale pijntherapie worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Verlies aan eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹ Anafylactoïde reactie ³
--	--

1 Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

2 Occult

3 Moet symptomatisch worden behandeld

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en zo leiden tot toxische effecten. Meloxicam kan ook de antihypertensieve effecten van ACE-remmers tegengaan. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Bij dieren met een anesthesierisico (bijv. oudere dieren) moet intraveneuze of subcutane vochttherapie tijdens de anesthesie worden overwogen. Wanneer anesthesie en NSAID gelijktijdig worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot extra of verhoogde bijwerkingen en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gedurende ten minste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden: Intraveneus of subcutaan gebruik.

Katten: Subcutaan gebruik.

Honden:

Spier- en skeletaandoeningen:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht). Een geschikte orale meloxicamformulering, bijvoorbeeld een suspensie of tablet, die wordt toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket, kan worden gebruikt voor voortzetting van de behandeling 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eenmalige intraveneuze of subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z.

0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking wanneer de toediening van meloxicam wordt voortgezet als orale nabehandeling:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,04 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie.

Een geschikte orale meloxicamformulering die wordt toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket, kan worden gebruikt voor voortzetting van de behandeling 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking wanneer geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie. Gebruik in dit geval geen orale nabehandeling.

De rubberen stop mag niet meer dan 24 keer worden doorgeprikt.

Bijzondere zorg moet worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van goed gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Vermijd de introductie van verontreiniging tijdens het gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamklasse dat werkt door remming van de prostaglandinesynthese en daardoor ontstekingsremmende, pijnstillende, bloedstelpende en koortswerende effecten heeft. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. In vitro en in vivo onderzoek toonde aan dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) in grotere mate remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar en de maximale gemiddelde plasmaconcentraties van 0,73 µg/ml bij honden en 1,1 µg/ml bij katten werden respectievelijk ongeveer 2,5 uur en 1,5 uur na toediening bereikt.

Verdeling

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de waargenomen plasmaconcentratie in het therapeutische dosisbereik bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Metabolisme

Bij honden wordt meloxicam voornamelijk aangetroffen in plasma en is het ook een belangrijk biliair uitscheidingsproduct, terwijl urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

Bij katten wordt meloxicam voornamelijk aangetroffen in plasma en is het ook een belangrijk biliair uitscheidingsproduct, terwijl urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Er zijn vijf belangrijke metabolieten gedetecteerd die allemaal farmacologisch inactief bleken te zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Net als bij andere onderzochte diersoorten is oxidatie de belangrijkste biotransformatieweg van meloxicam bij katten.

Eliminatie

Bij honden wordt meloxicam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en de rest via de urine.

Bij katten wordt meloxicam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 24 uur. De detectie van metabolieten van de oorspronkelijke verbinding in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op hun snelle uitscheiding. 21 % van de teruggevonden dosis wordt geëlimineerd in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaar na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzonder voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloos type-I glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een grijze chloorbutylfluorrubberstop en verzegeld met aluminium dop en afknijpbare plastic verzegelstop.

Kartonnen doos met een enkele glazen injectieflacon.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomen uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Accord Healthcare B.V

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V664356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVIERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/05/2025

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).